

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**Hyrimoz®**
Adalimumab
40 mg/0,8 ml
Solución inyectable

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hyrimoz y para qué se utiliza
2. Antes de usar Hyrimoz
3. Uso apropiado de Hyrimoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hyrimoz
6. Información adicional

1. QUÉ ES HYRIMOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Hyrimoz contiene el principio activo adalimumab, un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario (de defensa) de su organismo.

Hyrimoz está indicado en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias que se describen a continuación:

- artritis reumatoide,
- artritis idiopática juvenil poliarticular,
- artritis asociada a entesitis,
- espondilitis anquilosante
- espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante,
- artritis psoriásica,
- psoriasis,
- hidradenitis supurativa,
- enfermedad de Crohn,
- colitis ulcerosa y
- uveítis no infecciosa
- enfermedad Intestinal de Behcet

1/21

El principio activo de Hyrimoz, adalimumab, es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que atacan a una diana específica del organismo.

La diana de adalimumab es otra proteína llamada factor de necrosis tumoral (TNF α), que se encuentra en concentraciones elevadas en las enfermedades inflamatorias anteriormente descritas. Mediante la unión al TNF α , Hyrimoz bloquea su acción y disminuye la inflamación en dichas enfermedades.

Artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones.

Hyrimoz se utiliza para tratar la artritis reumatoide en adultos. Si usted padece artritis reumatoide activa moderada a grave, puede que se le administren antes otros medicamentos modificadores de la enfermedad tales como metotrexato. En caso de que dichos medicamentos no funcionen lo suficientemente bien, se le administrará Hyrimoz para tratar su artritis reumatoide.

Hyrimoz también puede usarse en el tratamiento de la artritis reumatoide grave, activa y progresiva sin tratamiento previo con metotrexato.

Hyrimoz puede reducir el daño de los cartílagos y huesos de las articulaciones producido por la enfermedad y mejorar el rendimiento físico.

Habitualmente, Hyrimoz se usa junto con metotrexato. Si su médico considera que el metotrexato no es apropiado, Hyrimoz puede administrarse solo.

Artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis asociada a entesitis

La artritis idiopática juvenil poliarticular y la artritis asociada a entesitis son enfermedades inflamatorias de las articulaciones que normalmente aparecen por primera vez en la infancia.

Hyrimoz se utiliza para tratar la artritis idiopática juvenil poliarticular en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 2 y los 17 años y la artritis asociada a entesitis en niños entre 6 y 17 años. Los pacientes pueden haber recibido primero otros fármacos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, los pacientes recibirán Hyrimoz para tratar su artritis idiopática poliarticular o artritis asociada a entesitis.

Espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante

La espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante son enfermedades inflamatorias que afectan a la columna vertebral.

Hyrimoz se utiliza en adultos para tratar dichas enfermedades. Si tiene espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante, será tratado

primero con otros medicamentos y si esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, recibirá Hyrimoz para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

Psoriasis en placas en adultos y niños

La psoriasis en placas es una enfermedad inflamatoria de la piel que causa áreas enrojecidas, escamosas, con costras y cubiertas por escamas plateadas. La psoriasis en placas también puede afectar las uñas, provocando que se deterioren, se engrosen y se levanten del lecho de la uña, lo cual puede ser doloroso. Se cree que la psoriasis está causada por un defecto en el sistema inmune del cuerpo que lleva a un incremento en la producción de células de la piel.

Hyrimoz se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos. Hyrimoz también se utiliza para tratar la psoriasis en placas grave en niños y adolescentes de entre 4 y 17 años de edad que no hayan respondido o no sean buenos candidatos para recibir medicamentos que se aplican sobre la piel o tratamiento con luz UV.

Artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones asociada con la psoriasis.

Hyrimoz se utiliza para tratar la artritis psoriásica en adultos. Hyrimoz puede reducir el daño articular que produce la enfermedad en el cartílago y en el hueso y mejorar el rendimiento físico.

Hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes

La hidradenitis supurativa (a veces denominada acné inverso) es una enfermedad inflamatoria de la piel de larga duración y a menudo dolorosa. Los síntomas pueden incluir nódulos sensibles (bultos) y abscesos (forúnculos) que pueden secretar pus.

Normalmente afecta a áreas específicas de la piel, como debajo del pecho, de las axilas, zona interior de los muslos, ingle y nalgas. También puede haber cicatrices en las áreas afectadas.

Hyrimoz se utiliza para tratar la hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Hyrimoz puede reducir el número de nódulos y abscesos, y el dolor que normalmente va asociado a esta enfermedad. Puede haber recibido otros medicamentos previamente. Si esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, recibirá Hyrimoz.

Enfermedad de Crohn en adultos y niños

La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del tubo digestivo.

Hyrimoz se utiliza para tratar la enfermedad de Crohn en adultos y niños de edades comprendidas entre los 6 y los 17 años. Si padece enfermedad de Crohn será tratado primero con otros medicamentos. Si no responde suficientemente a estos medicamentos, recibirá Hyrimoz para reducir los signos y síntomas de la enfermedad de Crohn.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino.

3/21

Hyrimoz se utiliza para tratar la colitis ulcerosa en adultos. Si usted sufre colitis ulcerosa primero le recetarán otros medicamentos. Si esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, le recetarán Hyrimoz para reducir los signos y los síntomas de su enfermedad.

Uveítis no infecciosa en adultos y niños

La uveítis no infecciosa es una enfermedad inflamatoria que afecta a ciertas partes del ojo. La inflamación produce una disminución de la visión y/o la presencia de moscas volantes en el ojo (puntos negros o líneas delgadas que se mueven a lo largo del campo de visión). Hyrimoz actúa reduciendo esta inflamación.

Hyrimoz se utiliza para tratar

- adultos con uveítis no infecciosa con inflamación que afecta a la parte posterior del ojo,
- niños desde los 2 años de edad con uveítis crónica no infecciosa con inflamación que afecta a la parte frontal del ojo.

Enfermedad Intestinal de Behcet

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de la enfermedad Intestinal de Behcet en pacientes con respuesta inadecuada a la terapia convencional.

2. ANTES DE USAR HYRIMOZ No**usar Hyrimoz:**

- Si es alérgico a adalimumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una infección grave, incluyendo tuberculosis, sepsis (intoxicación de la sangre) u otras infecciones oportunistas (infecciones poco habituales asociadas al debilitamiento del sistema inmunitario). En caso de tener síntomas de cualquier infección, por ejemplo: fiebre, heridas, cansancio, problemas dentales, es importante que informe a su médico (ver “Advertencias y precauciones”).
- Si padece insuficiencia cardiaca moderada o grave. Es importante que le diga a su médico si ha tenido o tiene algún problema cardiaco serio (ver “Advertencias y precauciones”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar Hyrimoz:

Reacción alérgica

Si tiene una reacción alérgica con síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareo, hinchazón o sarpullido, interrumpa la administración de Hyrimoz y póngase en contacto con su médico inmediatamente ya que, en casos raros, estas reacciones pueden poner en peligro la vida.

Infección

Si padece cualquier infección, incluyendo las crónicas o las localizadas (por ejemplo, una úlcera en la pierna), consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con Hyrimoz. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico.

4/21

Con el tratamiento con Hyrimoz podría contraer infecciones con más facilidad. Este riesgo puede ser mayor si disminuye la actividad de sus pulmones. Estas infecciones pueden ser graves e incluyen tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos, parásitos o bacterias u otros organismos infecciosos poco habituales y sepsis (intoxicación de la sangre). En casos raros, estas infecciones pueden poner en peligro su vida. Es importante que en el caso de que tenga síntomas como fiebre, heridas, cansancio o problemas dentales, se lo diga a su médico. Su médico le puede recomendar parar temporalmente el tratamiento con Hyrimoz.

Tuberculosis (TB)

Dado que se han descrito casos de tuberculosis en pacientes en tratamiento con adalimumab, su médico le examinará en busca de signos o síntomas de tuberculosis antes de comenzar su tratamiento con Hyrimoz. Esto incluirá la realización de una evaluación médica minuciosa, incluyendo sus antecedentes médicos y pruebas de diagnóstico (por ejemplo, radiografía de tórax y la prueba de la tuberculina). La realización y resultados de estas pruebas se debe anotar en su tarjeta de información para el paciente. Es muy importante que informe a su médico en caso de haber padecido tuberculosis o haber estado en contacto con un paciente de tuberculosis. Se puede desarrollar tuberculosis durante el tratamiento incluso si usted ha recibido tratamiento preventivo para la tuberculosis. Si apareciesen síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, malestar general, febrícula) o de cualquier otra infección durante o una vez finalizado el tratamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Viajes/infección recurrente

Informe a su médico si ha residido o viajado por regiones en las que infecciones fúngicas como histoplasmosis, coccidiomicosis o blastomicosis son frecuentes.

Informe a su médico si tiene antecedentes de infecciones recurrentes u otras patologías o factores que aumenten el riesgo de infecciones.

Virus de la hepatitis B

Informe a su médico si es usted portador del virus de la hepatitis B (VHB), si tiene infección activa por el VHB o si piensa que podría correr riesgo de contraer el VHB. Su médico le debe realizar un análisis para el VHB. Adalimumab puede reactivar el VHB en personas portadoras de este virus. En casos raros, especialmente si está tomando otros medicamentos que suprimen el sistema inmune, la reactivación de la infección por el VHB puede poner en peligro su vida.

Edad superior a 65 años

Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible de padecer infecciones mientras está en tratamiento con Hyrimoz. Tanto usted como su médico deben prestar atención especial a la aparición de signos de infección mientras esté siendo tratado con Hyrimoz. Es importante informar a su médico si tiene síntomas de infecciones, como fiebre, heridas, sensación de cansancio o problemas dentales.

Procedimientos dentales o cirugía

5/21

Si le van a realizar una intervención quirúrgica o dental, informe a su médico de que está tomando Hyrimoz. Su médico le puede recomendar que suspenda temporalmente el tratamiento con Hyrimoz.

Enfermedad desmielinizante

Si padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante (una enfermedad que afecta a la capa aislante que rodea los nervios, como la esclerosis múltiple), su médico decidirá si debe ser tratado o continuar en tratamiento con Hyrimoz. Informe inmediatamente a su médico si tiene síntomas tales como cambios en la visión, debilidad en brazos o piernas o entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo.

Vacunas

Ciertas vacunas contienen formas vivas pero debilitadas de bacterias o virus, que provocan enfermedades y no se deben administrar durante el tratamiento con Hyrimoz por si causan infecciones. Consulte con su médico antes de la administración de cualquier tipo de vacuna. Se recomienda, si es posible, que los niños reciban todas las vacunas programadas para su edad antes de iniciar el tratamiento con Hyrimoz. Si recibe Hyrimoz mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo mayor de sufrir infecciones durante aproximadamente los 5 meses siguientes a la última dosis que haya recibido de Hyrimoz durante su embarazo. Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de Hyrimoz durante el embarazo, para que ellos puedan decidir si su hijo debe recibir alguna vacuna.

Insuficiencia cardíaca

Es importante que informe a su médico si ha padecido o padece problemas serios de corazón. Si padece insuficiencia cardíaca leve y está en tratamiento con Hyrimoz, su médico debe hacerle un seguimiento continuo de su insuficiencia cardíaca. En caso de que aparezcan nuevos síntomas de insuficiencia cardíaca o empeoren los actuales (por ejemplo: dificultad al respirar, o hinchazón de los pies), debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Fiebre, moretones, sangrado o aspecto pálido

En algunos pacientes, el organismo puede ser incapaz de producir un número suficiente del tipo de células sanguíneas que combaten las infecciones (glóbulos blancos) o de las que contribuyen a parar las hemorragias (plaquetas). Si tiene fiebre persistente, moretones o sangra muy fácilmente o está muy pálido, consulte inmediatamente a su médico. Su médico puede decidir la interrupción del tratamiento.

Cáncer

En muy raras ocasiones se han dado casos de ciertos tipos de cáncer en niños y adultos tratados con adalimumab u otros agentes que bloquean el TNF α . Las personas con artritis reumatoide de grados más graves y que padezcan la enfermedad desde hace mucho tiempo pueden tener un riesgo mayor que la media de desarrollar un linfoma y leucemia (cáncer que afecta a las células de la sangre y a la médula ósea). Si está en tratamiento con Hyrimoz el riesgo de padecer linfoma, leucemia y otros tipos de cáncer puede incrementarse. Se ha observado, en raras ocasiones, un

tipo de linfoma específico y grave en pacientes en tratamiento con adalimumab. Algunos de estos pacientes recibían tratamiento también con los medicamentos azatioprina

6/21

o mercaptopurina. Informe a su médico si está tomando azatioprina o mercaptopurina con Hyrimoz.

Se han observado casos de cáncer de piel (tipo no melanoma) en pacientes que usan adalimumab. Avise a su médico si durante o después del tratamiento aparecen nuevas zonas de piel dañada o si las marcas o zonas con daños existentes cambian de apariencia.

Se han producido casos de cánceres, diferentes del linfoma, en pacientes con una determinada enfermedad pulmonar, denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tratados con otro agente bloqueante del TNF α . Si tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF α es adecuado en su caso.

En raras ocasiones el tratamiento con Hyrimoz podría dar lugar a un síndrome tipo lupus. Contacte con su médico si tiene síntomas como erupción persistente sin explicación, fiebre, dolor articular o cansancio.

Niños y adolescentes

- No administre Hyrimoz a niños menores de 2 años con artritis idiopática juvenil poliarticular.
- No administre Hyrimoz a niños menores de 4 años con psoriasis pediátrica en placas o colitis ulcerosa pediátrica.
- No administre Hyrimoz a niños menores de 6 años con enfermedad de Crohn pediátrica.
- No utilice la jeringa precargada de 40 mg si están recomendadas dosis diferentes a 40 mg.

Uso de Hyrimoz y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hyrimoz se puede tomar junto con metotrexato o con ciertos medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (sulfasalazina, hidroxiclороquina, leflunomida y preparaciones inyectables a base de sales de oro), corticoesteroides o medicamentos para el dolor, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No debe utilizar Hyrimoz junto con medicamentos cuyos principios activos sean anakinra o abatacept debido a un incremento del riesgo de infección grave. No se recomienda combinar adalimumab y otros antagonistas del TNF con anakinra o abatacept, debido al posible aumento del riesgo de infecciones, incluidas las infecciones graves y otras posibles interacciones farmacológicas. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

- Debe considerar el uso de métodos anticonceptivos adecuados para evitar quedarse embarazada y continuar con su uso durante al menos 5 meses después del último tratamiento con Hyrimoz.
- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de tener un bebé, pida consejo a su médico sobre el uso de este medicamento.

7/21

- Hyrimoz debe usarse durante el embarazo solo si es necesario.
- Según un estudio en embarazo, no hubo un mayor riesgo de defectos congénitos cuando la madre había recibido tratamiento con adalimumab durante el embarazo comparado con las madres con la misma enfermedad que no recibieron tratamiento con adalimumab. - Hyrimoz puede usarse durante la lactancia.
- Si utiliza Hyrimoz mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo mayor de sufrir una infección.
- Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de Hyrimoz durante el embarazo antes de que el bebé reciba cualquier vacuna (para más información sobre vacunas ver la sección “Advertencias y precauciones”).

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Hyrimoz sobre la capacidad para conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas es pequeña. Se puede producir sensación de que la habitación da vueltas (vértigo) y alteraciones de la visión después de utilizar Hyrimoz.

Hyrimoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis de 0,8 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. USO APROPIADO DE HYRIMOZ

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Hyrimoz se inyecta bajo la piel (vía subcutánea). Está solo disponible como jeringa precargada de 40 mg y/o como pluma precargada de 40 mg. Por tanto, no es posible usar Hyrimoz en niños que necesiten menos de una dosis completa de 40 mg. Si es necesaria dicha dosis, se deben usar otros medicamentos que contengan adalimumab.

Adultos con artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante.

La dosis normal en adultos con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante y para pacientes con artritis psoriásica es de 40 mg de adalimumab administrados cada dos semanas como dosis única.

En el caso de la artritis reumatoide el tratamiento con metotrexato se mantiene durante el uso de Hyrimoz. Si su médico determina que el metotrexato es inapropiado, Hyrimoz puede administrarse solo.

Si usted padece artritis reumatoide y no recibe metotrexato durante su tratamiento con Hyrimoz, su médico puede decidir darle 40 mg de adalimumab cada semana u 80 mg cada dos semanas.

Niños, adolescentes y adultos con artritis idiopática juvenil poliarticular

Niños, adolescentes y adultos desde 2 años de edad con un peso de 30 kg o más

8/21

La dosis recomendada de Hyrimoz es 40 mg en semanas alternas.

Niños, adolescentes y adultos con artritis asociada a entesitis

Niños, adolescentes y adultos desde 6 años de edad con un peso de 30 kg o más La dosis recomendada de Hyrimoz es 40 mg en semanas alternas.

Adultos con psoriasis

La posología normal en adultos con psoriasis consiste en una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose Hyrimoz durante tanto tiempo como le haya indicado su médico. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Niños y adolescentes con psoriasis en placas

Niños y adolescentes desde 4 hasta 17 años de edad con un peso de 30 kg o más

La dosis recomendada de Hyrimoz es una dosis inicial de 40 mg, seguida de 40 mg una semana después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.

Adultos con hidradenitis supurativa

La pauta de dosificación habitual para la hidradenitis supurativa es de una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguida de una dosis de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en el mismo día) dos semanas después. Después de dos semanas más, continuar con una dosis de 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas, según se lo haya recetado su médico. Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Adolescentes con hidradenitis supurativa desde 12 hasta 17 años de edad con un peso de 30 kg o más

La dosis recomendada de Hyrimoz es una dosis inicial de 80 mg (como 2 inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg cada dos semanas comenzando una semana después. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede aumentar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Adultos con enfermedad de Crohn

El régimen de dosificación habitual para la enfermedad de Crohn es de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) inicialmente, seguidos de 40 mg en semanas alternas comenzando dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguida de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después y a partir de entonces 40 mg cada dos semanas. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

9/21

Niños y adolescentes con enfermedad de Crohn

Niños y adolescentes desde 6 hasta 17 años de edad con un peso menor de 40 kg

No se debe usar la jeringa precargada de Hyrimoz 40 mg en niños o adolescentes con enfermedad de Crohn que pesen menos de 40 kg, ya que no es posible administrar dosis de menos de 40 mg.

El régimen de dosificación habitual es de 40 mg de adalimumab inicialmente seguidos de 20 mg dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) seguida de 40 mg dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg cada dos semanas. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 20 mg semanales.

Niños y adolescentes desde 6 hasta 17 años de edad con un peso de 40 kg o más

El régimen de dosificación habitual es de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) inicialmente seguidos de 40 mg dos semanas después. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede recetarle una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos) seguida de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg cada dos semanas. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Adultos con colitis ulcerosa

La posología normal de Hyrimoz en adultos con colitis ulcerosa es de 160 mg inicialmente (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos) seguidos de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg) dos semanas después y, a continuación, 40 mg cada dos semanas. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Adultos con uveítis no infecciosa

La dosis habitual en adultos con uveítis no infecciosa es una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg cada dos semanas comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose Hyrimoz durante el tiempo que le haya indicado su médico.

En uveítis no infecciosa, se puede continuar el tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos que afectan el sistema inmune. Hyrimoz también se puede administrar sólo.

Niños y adolescentes desde los 2 años de edad con uveítis crónica no infecciosa *Niños y adolescentes desde 2 años de edad con un peso menor de 30 kg*

10/21

La dosis habitual de adalimumab es de 20 mg en semanas alternas junto con metotrexato. Su médico también puede prescribir una dosis inicial de 40 mg, que puede ser administrada una semana antes de empezar con la dosis habitual.

Niños y adolescentes desde 2 años de edad con un peso de 30 kg o más

La dosis habitual de Hyrimoz es de 40 mg en semanas alternas junto con metotrexato. Su médico también puede prescribir una dosis inicial de 80 mg, que puede ser administrada una semana antes de empezar con la dosis habitual.

Adultos con enfermedad Intestinal de Behcet

La posología habitual de Hyrimoz en enfermedad Intestinal de Behcet es una dosis inicial de 160 mg, seguida por 80 mg a las dos semanas. Luego de 4 semanas de la dosis inicial, la dosis es de 40 mg cada dos semanas.

Forma de administración

Hyrimoz se inyecta bajo la piel (vía subcutánea).

Las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Hyrimoz figuran en la sección 7, "Instrucciones de uso".

Si utiliza más Hyrimoz del que debe

Si accidentalmente se inyecta Hyrimoz con más frecuencia de la que debe, llame a su médico o farmacéutico y explíqueles que ha tomado más de lo necesario. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital

A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó usar Hyrimoz

Si olvida administrarse una inyección, debe inyectarse la siguiente dosis de Hyrimoz tan pronto como lo recuerde. Después se administrará la siguiente dosis como habitualmente, como si no se hubiese olvidado una dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Hyrimoz

La decisión de dejar de usar Hyrimoz debe ser discutida con su médico. Sus síntomas pueden volver tras parar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son leves a

moderados. Sin embargo, algunos pueden ser graves y requerir tratamiento. Los efectos adversos pueden aparecer hasta 4 meses o más después de la última inyección de Hyrimoz.

Busque atención médica urgentemente si nota cualquiera de los siguientes signos de reacción alérgica o insuficiencia cardíaca:

- erupción grave, urticaria;
- hinchazón de la cara, manos, pies;
- dificultad para respirar, tragar;
- respiración difícil al hacer ejercicio o al estar tumbado o hinchazón de pies.

Póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible si nota alguno de los siguientes efectos

- signos y síntomas de infección tales como fiebre, ganas de vomitar, heridas, problemas dentales, sensación de quemazón al orinar, sensación de debilidad, cansancio o tos;
- síntomas de problemas nerviosos, como hormigueo, entumecimiento, visión doble, debilidad en brazos o piernas;
- signos de un cáncer de piel, como una protuberancia o una herida abierta que no se cura;
- signos y síntomas de alteraciones en la sangre como fiebre persistente, cardenales, hemorragias y palidez.

Los siguientes efectos adversos se han observado con adalimumab:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- reacciones en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, enrojecimiento o picor);
- infecciones del tracto respiratorio inferior (incluyendo resfriado, moqueo, sinusitis, neumonía);
- dolor de cabeza;
- dolor abdominal (de vientre);
- náuseas y vómitos;
- sarpullido;
- dolor en los músculos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones graves (incluyendo envenenamiento sanguíneo y gripe);
- infecciones intestinales (incluyendo gastroenteritis);
- infecciones de la piel (incluyendo celulitis y herpes);
- infección de oído;
- infecciones de la boca (incluyendo infección dental y dolor frío);
- infecciones en el sistema reproductor;
- infección del tracto urinario;
- infecciones por hongos;
- infección en las articulaciones;
- tumores benignos;
-

-
-
-
-
- disminución de plaquetas en sangre, lo que incrementa el riesgo de sangrado o moratones;
- problemas de cicatrización.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infecciones inusuales (que incluyen tuberculosis y otras infecciones que ocurren cuando la resistencia a la enfermedad disminuye); infecciones neurológicas (incluyendo meningitis viral);

13/21

- infecciones del ojo; infecciones bacterianas; diverticulitis (inflamación e infección del intestino grueso);
- cáncer, que incluye cáncer que afecta al sistema linfático (linfoma) y melanoma (un tipo de cáncer de piel);
- alteraciones inmunológicas que pueden afectar a los pulmones, piel y ganglios linfáticos (la presentación más frecuente es en forma de una enfermedad llamada sarcoidosis); - vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos);
- temblor;
- neuropatía (lesión de nervio);
- derrame cerebral;
- visión doble;
- pérdida de oído, zumbidos;
- sensación de pulso irregular como brincos;
- problemas del corazón que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de tobillos;
- ataque al corazón;
- saco en la pared de una arteria mayor, inflamación y coagulación en una vena, bloqueo de un vaso sanguíneo;
- enfermedades pulmonares que pueden causar dificultad para respirar (incluyendo inflamación);
- embolia pulmonar (bloqueo de una arteria del pulmón);
- derrame pleural (almacenamiento anormal de fluido en el espacio pleural);
- inflamación del páncreas que causa un dolor grave en el abdomen y la espalda;
- dificultad para tragar;
- edema (hinchazón) facial;
- inflamación de la vesícula; piedras en la vesícula;
- grasa en el hígado (acumulación de grasa en las células del hígado);
- sudores nocturnos;
- cicatrices;
- crisis muscular anormal;
- lupus eritematoso sistémico (un trastorno inmunitario que incluye inflamación de la piel, corazón, pulmones, articulaciones y otros órganos);

-
-
-
-
- interrupciones del sueño;
- impotencia; - inflamaciones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- leucemia (cáncer que afecta a la sangre y la médula ósea);
- reacción alérgica grave con shock;
- esclerosis múltiple;
- alteraciones nerviosas (como inflamación del nervio óptico del ojo y síndrome de Guillain-Barré, una enfermedad que puede provocar debilidad muscular, sensaciones anormales, hormigueo en los brazos y la parte superior del cuerpo);
- parada cardíaca; fibrosis pulmonar (cicatriz en el pulmón);

14/21

perforación intestinal (agujero en la pared del intestino); hepatitis (inflamación del hígado); reactivación del virus de la infección de la hepatitis B; hepatitis autoinmune (inflamación del hígado causada por el propio sistema inmunológico del cuerpo);

- vasculitis cutánea (inflamación de los vasos sanguíneos en la piel);
- síndrome de Stevens-Johnson (una enfermedad potencialmente mortal con síntomas tipo gripal y erupción con ampollas);
- edema (hinchazón) facial asociado con reacciones alérgicas;
- eritema multiforme (erupción inflamatoria en la piel);
- síndrome similar al lupus;
- angioedema (hinchazón localizada de la piel);
- reacción liquenoide en la piel (sarpullido rojizo-morado con picor).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- linfoma hepatoesplénico de células T (cáncer sanguíneo raro que a menudo es mortal);
- carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel);
- sarcoma de Kaposi, un cáncer poco común relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8. El sarcoma de Kaposi suele manifestarse con mayor frecuencia como lesiones cutáneas de color púrpura.
- fallo hepático;
- empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (visto como erupción cutánea acompañada de debilidad muscular).
- aumento de peso (para la mayoría de los pacientes, el aumento de peso fue reducido).

Algunos efectos adversos observados en los ensayos clínicos con adalimumab no tienen síntomas y sólo pueden ser identificados mediante un análisis de sangre. Estos incluyen:

-

-
-
-
-

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- bajo recuento sanguíneo de células blancas;
- bajo recuento sanguíneo de células rojas; - aumento de lípidos en sangre; - enzimas hepáticas altas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- alto recuento sanguíneo de células blancas;
- bajo recuento sanguíneo de plaquetas;
- aumento de ácido úrico en sangre;
- valores anormales de sodio en sangre;
- bajo nivel de calcio en sangre;
- bajo nivel de fosfato en sangre;
- azúcar en sangre alto;
- valores altos de lactato deshidrogenasa en sangre;
- presencia de autoanticuerpos en sangre; bajo nivel de potasio en sangre.

15/21

-

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- valores de bilirrubina altos (análisis de sangre de la función hepática).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- recuentos bajos en sangre para células blancas, células rojas y plaquetas.

5. CONSERVACIÓN DE HYRIMOZ

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar. No Agitar. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Cuando sea necesario (por ejemplo, cuando esté de viaje), puede almacenar Hyrimoz a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un periodo máximo de 14 días (asegúrese de protegerlo de la luz). Una vez que se ha sacado de la nevera para almacenarla a temperatura ambiente, la jeringa precargada **se debe usar en los siguientes 14 días o desecharse**, incluso si se vuelve a meter más tarde en la nevera. Debe anotar la fecha en la que retiró la jeringa precargada de la nevera, y la fecha después de la cual debe desecharla.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Fórmula

Cada jeringa precargada de Hyrimoz 40 mg/0,8 ml contiene:

Adalimumab 40 mg

Excipientes: Acido adípico 2,69 mg; ácido cítrico monohidrato 0,206 mg; cloruro de sodio 4,93 mg; manitol 9,6 mg; polisorbato 80 0,8 mg; hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p. pH; agua para inyectables c.s.p. 0,8 ml.

Presentaciones

Hyrimoz 40 mg/0,8 ml: Envase conteniendo 1 jeringa precargada

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59269

Elaborado en:

Sandoz GmbH – Schafteu site

Biochemiestrasse 10

6336 Langkampfen, Tirol, Austria

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111 www.novartis.com.ar

16/21

Última revisión: noviembre 2021 (CDS V03 05/2021). Aprobado por Disposición N° ____.

Instrucciones de uso

Para ayudar a evitar posibles infecciones y garantizar un uso correcto del medicamento, es importante que siga estas instrucciones.

Asegúrese de leer, comprender y seguir estas instrucciones de uso antes de inyectar Hyrimoz. Su profesional sanitario le debe enseñar a preparar e inyectar de forma correcta Hyrimoz con la jeringa precargada antes de usarlo por primera vez. Si tiene alguna pregunta, consulte con su profesional sanitario.

Su jeringa precargada de un solo uso de Hyrimoz, con protector de aguja y alas de sujeción adicionales

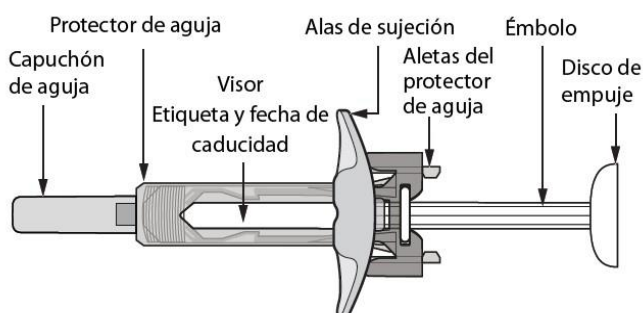


Figura A: Jeringa precargada de Hyrimoz con protector de aguja y alas de sujeción adicionales

Es importante que:

- **No abra** la caja exterior hasta que esté listo para usar la jeringa.
- **No use** la jeringa si los precintos del blíster están rotos, ya que su uso podría no ser seguro.
- **No deje nunca** la jeringa sin vigilancia en lugares en los que otras personas podrían manipularla.
- **No agite** la jeringa.
- Si se le cae la jeringa, **no la utilice** si presenta daños o si cayó con la cápsula de cierre de la aguja quitado.
- **No quite** la cápsula de cierre de la aguja hasta justo antes de administrar la inyección.
- Tenga cuidado de **no tocar** las aletas del protector de aguja antes de usar la jeringa. Tocarlas puede provocar que el protector se active demasiado pronto. **No extraiga** las alas de sujeción antes de la inyección.
- Para que la inyección resulte más cómoda, inyecte Hyrimoz 15-30 minutos después de sacarlo de la nevera.
- Deseche la jeringa usada de forma inmediata después de usarla. **No reutilice las jeringas.** Ver “4. Eliminación de jeringas usadas” al final de estas instrucciones de uso.

Conservación de Hyrimoz

- Conserve la caja exterior de las jeringas en una nevera, entre 2°C y 8°C.
- Cuando sea necesario (por ejemplo, cuando esté de viaje), puede almacenar Hyrimoz a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un periodo máximo de 14 días (asegúrese de protegerlo de la luz). Una vez que se ha sacado de la nevera para almacenarla a temperatura

17/21

ambiente, la jeringa precargada **se debe usar en los siguientes 14 días o desecharse**, incluso si se vuelve a meter más tarde en la nevera. Debe anotar la fecha en la que retiró la jeringa precargada de la nevera y la fecha después de la cual debe desecharla.

- Mantenga las jeringas en el embalaje original hasta que esté listo para usarlas a fin de protegerlas de la luz.
- No someta a las jeringas a calor o frío extremos.
- No congelar las jeringas.

Mantenga Hyrimoz y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Qué se necesita para la inyección?

Coloque los siguientes artículos sobre una superficie limpia y plana.

La caja incluye:

Jeringa/s precargada/s de Hyrimoz (ver *Figura A*).

Cada jeringa contiene 40 mg/0,8 ml de Hyrimoz.

La caja no incluye (ver *Figura B*):

- Toallita humedecida en alcohol
- Algodón o gasa
- Contenedor para desechar objetos punzantes



Figura B: artículos que no se incluyen en la caja

Ver **“4. Eliminación de jeringas usadas”** al final de estas instrucciones de uso. **Antes de la inyección**

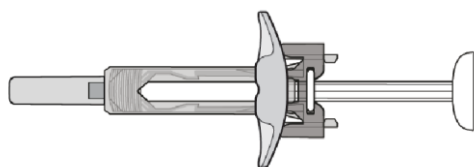
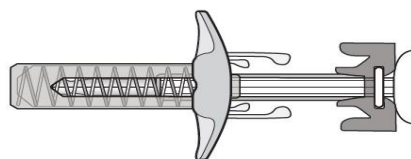


Figura C: el protector de aguja no está activado; Figura D: el protector de aguja está la jeringa está lista para usarse activado; no utilizar



- En esta configuración, el protector de aguja **NO ESTÁ ACTIVADO.**

- La jeringa está lista para usarse (ver *Figura C*).

- En esta configuración, el protector de aguja **ESTÁ ACTIVADO.**

- **NO USAR** la jeringa (ver *Figura D*).

Preparación de la jeringa

- Para que la inyección resulte más cómoda, saque de la nevera el blíster que contiene la jeringa y déjelo sin abrir sobre la superficie de trabajo durante unos 15-30 minutos a fin de que alcance la temperatura ambiente. - Saque la jeringa del blíster.

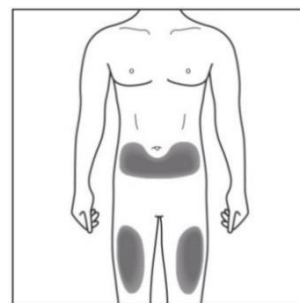
18/21

- Mire a través del visor. La solución debe ser incolora a ligeramente amarillenta, así como transparente a ligeramente opalescente. No la use si observa partículas o cambios de color. Si le preocupa el aspecto de la solución, consulte a su farmacéutico.
- No utilice la jeringa si está rota o si el protector de aguja está activado. Devuelva a la farmacia la jeringa y el envase que la contenía.
- Mire la fecha de caducidad (CAD) en la jeringa. No utilice la jeringa una vez superada la fecha de caducidad.

Si la jeringa no supera alguna de las comprobaciones anteriores, contacte con su farmacéutico.

1. Elección de la zona de inyección:

- La zona de inyección recomendada es la parte delantera de los muslos. También se puede administrar en la parte inferior del abdomen, excepto en un área de 5 cm alrededor del ombligo (ver Figura E).
- Elija una zona diferente cada vez que se autoadministre una inyección.
- No se inyecte nunca en zonas donde la piel esté dolorida, contusionada, enrojecida, descamada o endurecida. Evite las



zonas con cicatrices o marcas extensas. Si padece psoriasis,

NO se debe inyectar directamente en zonas con placas de *inyección* psoriasis.

Figura E: elija la zona de

2. Limpieza de la zona de inyección:

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Limpie la zona de inyección con una toallita con alcohol realizando movimientos circulares. Espere a que se seque antes de administrar la inyección (ver *Figura F*). - No toque la zona limpia antes de la inyección.

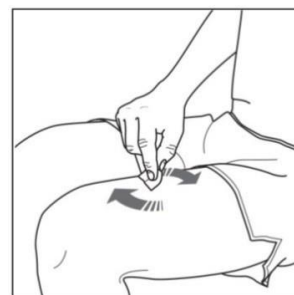


Figura F: limpie la zona de inyección

19/21

3. Administración de la inyección:

20/21

- Tire con cuidado de la cápsula de cierre de la aguja en posición recta para extraerla de la jeringa (ver *Figura G*).
- Deseche la cápsula de cierre.
- Es posible que vea una gota de líquido en el extremo de la aguja. Es normal.

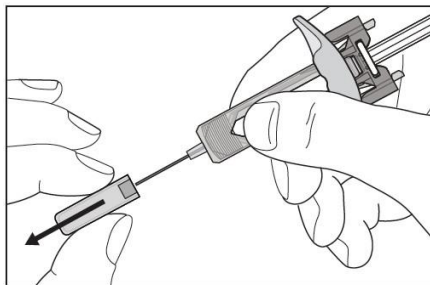


Figura G: extraiga la cápsula de cierre de la aguja

- Pellizque suavemente la piel en la zona de inyección (ver *Figura H*).
- Inserte la aguja en la piel tal como se muestra.
- Empuje la aguja hasta el fondo para asegurarse de que se pueda administrar todo el medicamento.

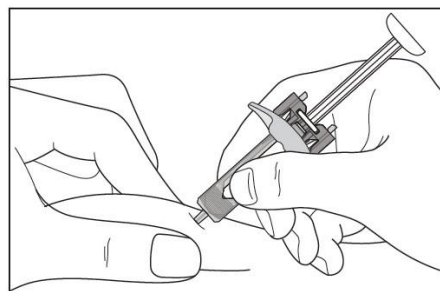


Figura H: inserte la aguja

- Sujete la jeringa tal como se muestra (ver *Figura I*).
- Presione lentamente el émbolo hasta que alcance el tope, de forma que el disco de empuje del émbolo quede totalmente entre las aletas del protector de aguja.
- Mantenga el émbolo presionado por completo mientras sujeta la jeringa sin que se mueva durante 5 segundos.

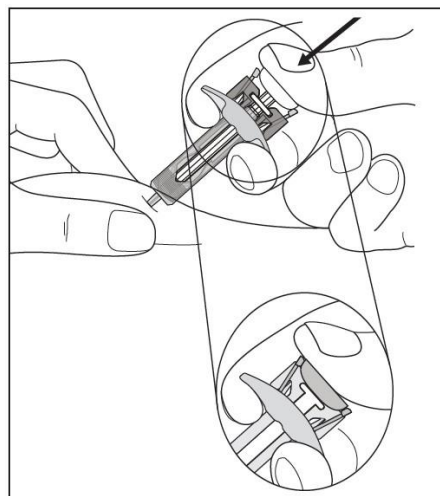


Figura I: sujete la jeringa

- **Mantenga el émbolo completamente presionado** mientras extrae con cuidado la aguja de la zona de inyección en posición recta y permite que salga de la piel (ver *Figura J*).

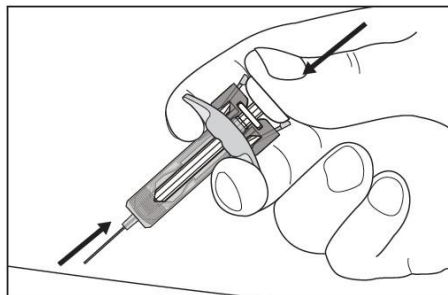


Figura J: extraiga la aguja en posición recta

- Suelte el émbolo lentamente y deje que el protector de seguridad de la aguja cubra automáticamente la aguja que queda al descubierto (ver *Figura K*).
- Es posible que haya una pequeña cantidad de sangre en la zona de inyección. Puede presionar un algodón o gasa contra dicha zona durante 10 segundos. No frote la zona de inyección. Si es necesario, puede cubrirla con un pequeño apósito adhesivo.

4. Eliminación de jeringas usadas:

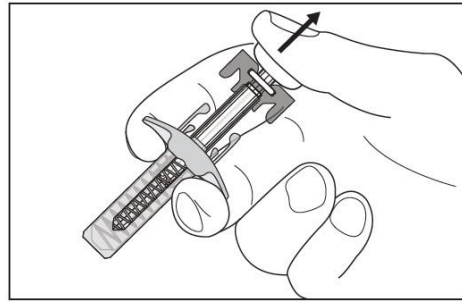


Figura K: suelte el émbolo lentamente

- Deseche la jeringa usada en un contenedor para desechar objetos punzantes (precintable y resistente a los pinchazos). Por su salud y su seguridad y las de los demás, no se deben reutilizar nunca las agujas ni las jeringas usadas.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.



Si tiene alguna pregunta, consulte con un médico, farmacéutico o enfermero que esté familiarizado con Hyrimoz.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**Hyrimoz®**
Adalimumab
40 mg/0,8 ml
Solución inyectable

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hyrimoz y para qué se utiliza
2. Antes de usar Hyrimoz
3. Uso apropiado de Hyrimoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hyrimoz
6. Información adicional

1. QUÉ ES HYRIMOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Hyrimoz contiene el principio activo adalimumab, un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario (de defensa) de su organismo.

Hyrimoz está indicado en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias que se describen a continuación:

- artritis reumatoide,
- artritis idiopática juvenil poliarticular,
- artritis asociada a entesitis,
- espondilitis anquilosante
- espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante,
- artritis psoriásica,
- psoriasis,
- hidradenitis supurativa,
- enfermedad de Crohn,
- colitis ulcerosa
- uveítis no infecciosa
- enfermedad Intestinal de Behcet

1/21

El principio activo de Hyrimoz, adalimumab, es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que atacan a una diana específica del organismo.

La diana de adalimumab es otra proteína llamada factor de necrosis tumoral (TNF α), que se encuentra en concentraciones elevadas en las enfermedades inflamatorias anteriormente descritas. Mediante la unión al TNF α , Hyrimoz bloquea su acción y disminuye la inflamación en dichas enfermedades.

Artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones.

Hyrimoz se utiliza para tratar la artritis reumatoide en adultos. Si usted padece artritis reumatoide activa moderada a grave, puede que se le administren antes otros medicamentos modificadores de la enfermedad tales como metotrexato. En caso de que dichos medicamentos no funcionen lo suficientemente bien, se le administrará Hyrimoz para tratar su artritis reumatoide.

Hyrimoz también puede usarse en el tratamiento de la artritis reumatoide grave, activa y progresiva sin tratamiento previo con metotrexato.

Hyrimoz puede reducir el daño de los cartílagos y huesos de las articulaciones producido por la enfermedad y mejorar el rendimiento físico.

Habitualmente, Hyrimoz se usa junto con metotrexato. Si su médico considera que el metotrexato no es apropiado, Hyrimoz puede administrarse solo.

Artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis asociada a entesitis

La artritis idiopática juvenil poliarticular y la artritis asociada a entesitis son enfermedades inflamatorias de las articulaciones que normalmente aparecen por primera vez en la infancia.

Hyrimoz se utiliza para tratar la artritis idiopática juvenil poliarticular en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 2 y los 17 años y la artritis asociada a entesitis en niños entre 6 y 17 años. Los pacientes pueden haber recibido primero otros fármacos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, los pacientes recibirán Hyrimoz para tratar su artritis idiopática poliarticular o artritis asociada a entesitis.

Espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante

La espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante son enfermedades inflamatorias que afectan a la columna vertebral.

Hyrimoz se utiliza en adultos para tratar dichas enfermedades. Si tiene espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante, será tratado

primero con otros medicamentos y si esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, recibirá Hyrimoz para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

Psoriasis en placas en adultos y niños

La psoriasis en placas es una enfermedad inflamatoria de la piel que causa áreas enrojecidas, escamosas, con costras y cubiertas por escamas plateadas. La psoriasis en placas también puede afectar las uñas, provocando que se deterioren, se engrosen y se levanten del lecho de la uña, lo cual puede ser doloroso. Se cree que la psoriasis está causada por un defecto en el sistema inmune del cuerpo que lleva a un incremento en la producción de células de la piel.

Hyrimoz se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos. Hyrimoz también se utiliza para tratar la psoriasis en placas grave en niños y adolescentes de entre 4 y 17 años de edad que no hayan respondido o no sean buenos candidatos para recibir medicamentos que se aplican sobre la piel o tratamiento con luz UV.

Artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones asociada con la psoriasis.

Hyrimoz se utiliza para tratar la artritis psoriásica en adultos. Hyrimoz puede reducir el daño articular que produce la enfermedad en el cartílago y en el hueso y mejorar el rendimiento físico.

Hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes

La hidradenitis supurativa (a veces denominada acné inverso) es una enfermedad inflamatoria de la piel de larga duración y a menudo dolorosa. Los síntomas pueden incluir nódulos sensibles (bultos) y abscesos (forúnculos) que pueden secretar pus.

Normalmente afecta a áreas específicas de la piel, como debajo del pecho, de las axilas, zona interior de los muslos, ingle y nalgas. También puede haber cicatrices en las áreas afectadas.

Hyrimoz se utiliza para tratar la hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Hyrimoz puede reducir el número de nódulos y abscesos, y el dolor que normalmente va asociado a esta enfermedad. Puede haber recibido otros medicamentos previamente. Si esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, recibirá Hyrimoz.

Enfermedad de Crohn en adultos y niños

La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del tubo digestivo.

Hyrimoz se utiliza para tratar la enfermedad de Crohn en adultos y niños de edades comprendidas entre los 6 y los 17 años. Si padece enfermedad de Crohn será tratado primero con otros medicamentos. Si no responde suficientemente a estos medicamentos, recibirá Hyrimoz para reducir los signos y síntomas de la enfermedad de Crohn.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino.

3/21

Hyrimoz se utiliza para tratar la colitis ulcerosa en adultos. Si usted sufre colitis ulcerosa primero le recetarán otros medicamentos. Si esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, le recetarán Hyrimoz para reducir los signos y los síntomas de su enfermedad.

Uveítis no infecciosa en adultos y niños

La uveítis no infecciosa es una enfermedad inflamatoria que afecta a ciertas partes del ojo. La inflamación produce una disminución de la visión y/o la presencia de moscas volantes en el ojo (puntos negros o líneas delgadas que se mueven a lo largo del campo de visión). Hyrimoz actúa reduciendo esta inflamación.

Hyrimoz se utiliza para tratar

- adultos con uveítis no infecciosa con inflamación que afecta a la parte posterior del ojo,
- niños desde los 2 años de edad con uveítis crónica no infecciosa con inflamación que afecta a la parte frontal del ojo.

Enfermedad Intestinal de Behcet

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de la enfermedad Intestinal de Behcet en pacientes con respuesta inadecuada a la terapia convencional.

2. ANTES DE USAR HYRIMOZ No**usar Hyrimoz:**

- Si es alérgico a adalimumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una infección grave, incluyendo tuberculosis, sepsis (intoxicación de la sangre) u otras infecciones oportunistas (infecciones poco habituales asociadas al debilitamiento del sistema inmunitario). En caso de tener síntomas de cualquier infección, por ejemplo: fiebre, heridas, cansancio, problemas dentales, es importante que informe a su médico (ver “Advertencias y precauciones”).
- Si padece insuficiencia cardíaca moderada o grave. Es importante que le diga a su médico si ha tenido o tiene algún problema cardíaco serio (ver “Advertencias y precauciones”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar Hyrimoz.

Reacción alérgica

Si tiene una reacción alérgica con síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareo, hinchazón o sarpullido, interrumpa la administración de Hyrimoz y póngase en contacto con su médico inmediatamente ya que, en casos raros, estas reacciones pueden poner en peligro la vida.

Infección

Si padece cualquier infección, incluyendo las crónicas o las localizadas (por ejemplo, una úlcera en la pierna), consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con Hyrimoz. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico.

4/21

Con el tratamiento con Hyrimoz podría contraer infecciones con más facilidad. Este riesgo puede ser mayor si disminuye la actividad de sus pulmones. Estas infecciones pueden ser graves e incluyen tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos, parásitos o bacterias u otros organismos infecciosos poco habituales y sepsis (intoxicación de la sangre). En casos raros, estas infecciones pueden poner en peligro su vida. Es importante que en el caso de que tenga síntomas como fiebre, heridas, cansancio o problemas dentales, se lo diga a su médico. Su médico le puede recomendar parar temporalmente el tratamiento con Hyrimoz.

Tuberculosis (TB)

Dado que se han descrito casos de tuberculosis en pacientes en tratamiento con adalimumab, su médico le examinará en busca de signos o síntomas de tuberculosis antes de comenzar su tratamiento con Hyrimoz. Esto incluirá la realización de una evaluación médica minuciosa, incluyendo sus antecedentes médicos y pruebas de diagnóstico (por ejemplo, radiografía de tórax y la prueba de la tuberculina). La realización y resultados de estas pruebas se debe anotar en su tarjeta de información para el paciente. Es muy importante que informe a su médico en caso de haber padecido tuberculosis o haber estado en contacto con un paciente de tuberculosis. Se puede desarrollar tuberculosis durante el tratamiento incluso si usted ha recibido tratamiento preventivo para la tuberculosis. Si apareciesen síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, malestar general, febrícula) o de cualquier otra infección durante o una vez finalizado el tratamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Viajes/infección recurrente

Informe a su médico si ha residido o viajado por regiones en las que infecciones fúngicas como histoplasmosis, coccidiomicosis o blastomicosis son frecuentes.

Informe a su médico si tiene antecedentes de infecciones recurrentes u otras patologías o factores que aumenten el riesgo de infecciones.

Virus de la hepatitis B

Informe a su médico si es usted portador del virus de la hepatitis B (VHB), si tiene infección activa por el VHB o si piensa que podría correr riesgo de contraer el VHB. Su médico le debe realizar un análisis para el VHB. Adalimumab puede reactivar el VHB en personas portadoras de este virus. En casos raros, especialmente si está tomando otros medicamentos que suprimen el sistema inmune, la reactivación de la infección por el VHB puede poner en peligro su vida.

Edad superior a 65 años

Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible de padecer infecciones mientras está en tratamiento con Hyrimoz. Tanto usted como su médico deben prestar atención especial a la aparición de signos de infección mientras esté siendo tratado con Hyrimoz. Es importante informar a su médico si tiene síntomas de infecciones, como fiebre, heridas, sensación de cansancio o problemas dentales.

Procedimientos dentales o cirugía

5/21

Si le van a realizar una intervención quirúrgica o dental, informe a su médico de que está tomando Hyrimoz. Su médico le puede recomendar que suspenda temporalmente el tratamiento con Hyrimoz.

Enfermedad desmielinizante

Si padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante (una enfermedad que afecta a la capa aislante que rodea los nervios, como la esclerosis múltiple), su médico decidirá si debe ser tratado o continuar en tratamiento con Hyrimoz. Informe inmediatamente a su médico si tiene síntomas tales como cambios en la visión, debilidad en brazos o piernas o entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo.

Vacunas

Ciertas vacunas contienen formas vivas pero debilitadas de bacterias o virus, que provocan enfermedades y no se deben administrar durante el tratamiento con Hyrimoz por si causan infecciones. Consulte con su médico antes de la administración de cualquier tipo de vacuna. Se recomienda, si es posible, que los niños reciban todas las vacunas programadas para su edad antes de iniciar el tratamiento con Hyrimoz. Si recibe Hyrimoz mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo mayor de sufrir infecciones durante aproximadamente los 5 meses siguientes a la última dosis que haya recibido de Hyrimoz durante su embarazo. Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de Hyrimoz durante el embarazo, para que ellos puedan decidir si su hijo debe recibir alguna vacuna.

Insuficiencia cardíaca

Es importante que informe a su médico si ha padecido o padece problemas serios de corazón. Si padece insuficiencia cardíaca leve y está en tratamiento con Hyrimoz, su médico debe hacerle un seguimiento continuo de su insuficiencia cardíaca. En caso de que aparezcan nuevos síntomas de insuficiencia cardíaca o empeoren los actuales (por ejemplo: dificultad al respirar, o hinchazón de los pies), debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Fiebre, moretones, sangrado o aspecto pálido

En algunos pacientes, el organismo puede ser incapaz de producir un número suficiente del tipo de células sanguíneas que combaten las infecciones (glóbulos blancos) o de las que contribuyen a parar las hemorragias (plaquetas). Si tiene fiebre persistente, moretones o sangra muy fácilmente o está muy pálido, consulte inmediatamente a su médico. Su médico puede decidir la interrupción del tratamiento.

Cáncer

En muy raras ocasiones se han dado casos de ciertos tipos de cáncer en niños y adultos tratados con adalimumab u otros agentes que bloquean el TNF α . Las personas con artritis reumatoide de grados más graves y que padezcan la enfermedad desde hace mucho tiempo pueden tener un riesgo mayor que la media de desarrollar un linfoma y leucemia (cáncer que afecta a las células de la sangre y a la médula ósea). Si está en tratamiento con Hyrimoz el riesgo de padecer linfoma, leucemia y otros tipos de cáncer puede incrementarse. Se ha observado, en raras ocasiones, un

tipo de linfoma específico y grave en pacientes en tratamiento con adalimumab. Algunos de estos pacientes recibían tratamiento también con los medicamentos azatioprina

6/21

o mercaptopurina. Informe a su médico si está tomando azatioprina o mercaptopurina con Hyrimoz.

Se han observado casos de cáncer de piel (tipo no melanoma) en pacientes que usan adalimumab. Avise a su médico si durante o después del tratamiento aparecen nuevas zonas de piel dañada o si las marcas o zonas con daños existentes cambian de apariencia.

Se han producido casos de cánceres, diferentes del linfoma, en pacientes con una determinada enfermedad pulmonar, denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tratados con otro agente bloqueante del TNF α . Si tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF α es adecuado en su caso.

En raras ocasiones el tratamiento con Hyrimoz podría dar lugar a un síndrome tipo lupus. Contacte con su médico si tiene síntomas como erupción persistente sin explicación, fiebre, dolor articular o cansancio.

Niños y adolescentes

- No administre Hyrimoz a niños menores de 2 años con artritis idiopática juvenil poliarticular.
- No administre Hyrimoz a niños menores de 4 años con psoriasis pediátrica en placas o colitis ulcerosa pediátrica.
- No administre Hyrimoz a niños menores de 6 años con enfermedad de Crohn pediátrica.
- No utilice la pluma precargada de 40 mg si están recomendadas dosis diferentes a 40 mg.

Uso de Hyrimoz y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hyrimoz se puede tomar junto con metotrexato o con ciertos medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (sulfasalazina, hidroxiclороquina, leflunomida y preparaciones inyectables a base de sales de oro), corticoesteroides o medicamentos para el dolor, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No debe utilizar Hyrimoz junto con medicamentos cuyos principios activos sean anakinra o abatacept debido a un incremento del riesgo de infección grave. No se recomienda combinar adalimumab y otros antagonistas del TNF con anakinra o abatacept, debido al posible aumento del riesgo de infecciones, incluidas las infecciones graves y otras posibles interacciones farmacológicas. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

- Debe considerar el uso de métodos anticonceptivos adecuados para evitar quedarse embarazada y continuar con su uso durante al menos 5 meses después del último tratamiento con Hyrimoz.
- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de tener un bebé, pida consejo a su médico sobre el uso de este medicamento.

7/21

- Hyrimoz debe usarse durante el embarazo solo si es necesario.
- Según un estudio en embarazo, no hubo un mayor riesgo de defectos congénitos cuando la madre había recibido tratamiento con adalimumab durante el embarazo comparado con las madres con la misma enfermedad que no recibieron tratamiento con adalimumab. - Hyrimoz puede usarse durante la lactancia.
- Si utiliza Hyrimoz mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo mayor de sufrir una infección.
- Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de Hyrimoz durante el embarazo antes de que el bebé reciba cualquier vacuna (para más información sobre vacunas ver la sección "Advertencias y precauciones").

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Hyrimoz sobre la capacidad para conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas es pequeña. Se puede producir sensación de que la habitación da vueltas (vértigo) y alteraciones de la visión después de utilizar Hyrimoz.

Hyrimoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis de 0,8 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. USO APROPIADO DE HYRIMOZ

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Hyrimoz se inyecta bajo la piel (vía subcutánea). Está solo disponible como pluma precargada de 40 mg. Por tanto, no es posible usar Hyrimoz en niños que necesiten menos de una dosis completa de 40 mg. Si es necesaria dicha dosis, se deben usar otros medicamentos que contengan adalimumab.

Adultos con artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante.

La dosis normal en adultos con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante y para pacientes con artritis psoriásica es de 40 mg de adalimumab administrados cada dos semanas como dosis única.

En el caso de la artritis reumatoide el tratamiento con metotrexato se mantiene durante el uso de Hyrimoz. Si su médico determina que el metotrexato es inapropiado, Hyrimoz puede administrarse solo.

Si usted padece artritis reumatoide y no recibe metotrexato durante su tratamiento con Hyrimoz, su médico puede decidir darle 40 mg de adalimumab cada semana u 80 mg cada dos semanas.

Niños, adolescentes y adultos con artritis idiopática juvenil poliarticular

Niños, adolescentes y adultos desde 2 años de edad con un peso de 30 kg o más

8/21

La dosis recomendada de Hyrimoz es 40 mg en semanas alternas.

Niños, adolescentes y adultos con artritis asociada a entesitis

Niños, adolescentes y adultos desde 6 años de edad con un peso de 30 kg o más La dosis recomendada de Hyrimoz es 40 mg en semanas alternas.

Adultos con psoriasis

La posología normal en adultos con psoriasis consiste en una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose Hyrimoz durante tanto tiempo como le haya indicado su médico. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Niños y adolescentes con psoriasis en placas

Niños y adolescentes desde 4 hasta 17 años de edad con un peso de 30 kg o más

La dosis recomendada de Hyrimoz es una dosis inicial de 40 mg, seguida de 40 mg una semana después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.

Adultos con hidradenitis supurativa

La pauta de dosificación habitual para la hidradenitis supurativa es de una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguida de una dosis de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en el mismo día) dos semanas después. Después de dos semanas más, continuar con una dosis de 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas, según se lo haya recetado su médico. Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Adolescentes con hidradenitis supurativa desde 12 hasta 17 años de edad con un peso de 30 kg o más

La dosis recomendada de Hyrimoz es una dosis inicial de 80 mg (como 2 inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg cada dos semanas comenzando una semana después. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede aumentar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Adultos con enfermedad de Crohn

El régimen de dosificación habitual para la enfermedad de Crohn es de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) inicialmente, seguidos de 40 mg en semanas alternas comenzando dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguida de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después y a partir de entonces 40 mg cada dos semanas. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

9/21

Niños y adolescentes con enfermedad de Crohn

Niños y adolescentes desde 6 hasta 17 años de edad con un peso menor de 40 kg

No se debe usar la pluma precargada de Hyrimoz 40 mg en niños o adolescentes con enfermedad de Crohn que pesen menos de 40 kg, ya que no es posible administrar dosis de menos de 40 mg.

El régimen de dosificación habitual es de 40 mg de adalimumab inicialmente seguidos de 20 mg dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) seguida de 40 mg dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg cada dos semanas. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 20 mg semanales.

Niños y adolescentes desde 6 hasta 17 años de edad con un peso de 40 kg o más

El régimen de dosificación habitual es de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) inicialmente seguidos de 40 mg dos semanas después. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede recetarle una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos) seguida de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg cada dos semanas. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Adultos con colitis ulcerosa

La posología normal de Hyrimoz en adultos con colitis ulcerosa es de 160 mg inicialmente (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos) seguidos de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg) dos semanas después y, a continuación, 40 mg cada dos semanas. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Adultos con uveítis no infecciosa

La dosis habitual en adultos con uveítis no infecciosa es una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg cada dos semanas comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose Hyrimoz durante el tiempo que le haya indicado su médico.

En uveítis no infecciosa, se puede continuar el tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos que afectan el sistema inmune. Hyrimoz también se puede administrar sólo.

Niños y adolescentes desde los 2 años de edad con uveítis crónica no infecciosa *Niños y adolescentes desde 2 años de edad con un peso menor de 30 kg*

10/21

La dosis habitual de adalimumab es de 20 mg en semanas alternas junto con metotrexato. Su médico también puede prescribir una dosis inicial de 40 mg, que puede ser administrada una semana antes de empezar con la dosis habitual.

Niños y adolescentes desde 2 años de edad con un peso de 30 kg o más

La dosis habitual de Hyrimoz es de 40 mg en semanas alternas junto con metotrexato. Su médico también puede prescribir una dosis inicial de 80 mg, que puede ser administrada una semana antes de empezar con la dosis habitual.

Adultos con enfermedad Intestinal de Behcet

La posología habitual de Hyrimoz en enfermedad Intestinal de Behcet es una dosis inicial de 160 mg, seguida por 80 mg a las dos semanas. Luego de 4 semanas de la dosis inicial, la dosis es de 40 mg cada dos semanas.

Forma de administración

Hyrimoz se inyecta bajo la piel (vía subcutánea).

Las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Hyrimoz figuran en la sección 7, "Instrucciones de uso".**Si utiliza más Hyrimoz del que debe**

Si accidentalmente se inyecta Hyrimoz con más frecuencia de la que debe, llame a su médico o farmacéutico y explíqueles que ha tomado más de lo necesario. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 **Hospital**

A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó usar Hyrimoz

Si olvida administrarse una inyección, debe inyectarse la siguiente dosis de Hyrimoz tan pronto como lo recuerde. Después se administrará la siguiente dosis como habitualmente, como si no se hubiese olvidado una dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Hyrimoz

La decisión de dejar de usar Hyrimoz debe ser discutida con su médico. Sus síntomas pueden volver tras parar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados. Sin embargo, algunos pueden ser graves y requerir tratamiento. Los efectos adversos pueden aparecer hasta 4 meses o más después de la última inyección de Hyrimoz.

11/21

Busque atención médica urgentemente si nota cualquiera de los siguientes signos de reacción alérgica o insuficiencia cardíaca:

- erupción grave, urticaria;
- hinchazón de la cara, manos, pies;
- dificultad para respirar, tragar;
- respiración difícil al hacer ejercicio o al estar tumbado o hinchazón de pies.

Póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible si nota alguno de los siguientes efectos

- signos y síntomas de infección tales como fiebre, ganas de vomitar, heridas, problemas dentales, sensación de quemazón al orinar, sensación de debilidad, cansancio o tos;
- síntomas de problemas nerviosos, como hormigueo, entumecimiento, visión doble, debilidad en brazos o piernas;
- signos de un cáncer de piel, como una protuberancia o una herida abierta que no se cura;
- signos y síntomas de alteraciones en la sangre como fiebre persistente, moretones, hemorragias y palidez.

Los siguientes efectos adversos se han observado con adalimumab:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- reacciones en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, enrojecimiento o picor);
- infecciones del tracto respiratorio inferior (incluyendo resfriado, moqueo, sinusitis, neumonía);
- dolor de cabeza;
- dolor abdominal (de vientre);
- náuseas y vómitos;
- sarpullido;
- dolor en los músculos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones graves (incluyendo envenenamiento sanguíneo y gripe);
- infecciones intestinales (incluyendo gastroenteritis);
- infecciones de la piel (incluyendo celulitis y herpes);
- infección de oído;
- infecciones de la boca (incluyendo infección dental y dolor frío);
- infecciones en el sistema reproductor;
- infección del tracto urinario;
- infecciones por hongos;

-
-
-

-
-
- infección en las articulaciones;
- tumores benignos;
- cáncer de piel; reacciones alérgicas (incluyendo alergia estacional); deshidratación; cambios de humor (incluyendo depresión);

12/21

- ansiedad;
- dificultad para dormir;
- alteraciones sensoriales como hormigueo, escozor o entumecimiento;
- migraña;
- síntomas de compresión de la raíz nerviosa (incluyendo dolor en la parte baja de la espalda y la pierna);
- alteraciones visuales;
- inflamación del ojo;
- inflamación del párpado e hinchazón del ojo;
- vértigo (sensación de que la habitación da vueltas);
- sensación de pulso acelerado;
- alta presión sanguínea;
- rubor;
- hematomas (hinchazón sólida con sangre coagulada);
- tos;
- asma;
- dificultad para respirar;
- sangrado gastrointestinal;
- dispepsia (indigestión, hinchazón y ardor);
- reflujo ácido;
- síndrome del ojo seco (incluyendo sequedad en ojos y boca);
- picores;
- sarpullido con picor;
- moratones;
- inflamación de la piel (como eczema);
- rotura de uñas de las manos y los pies;
- aumento de la transpiración;
- pérdida de pelo;
- psoriasis de nueva aparición o empeoramiento de la psoriasis existente;
- espasmos musculares;
- sangre en orina;
- problemas renales;
-
-
-

-
-
- dolor de pecho;
- edema (acumulación de líquido en el cuerpo que puede causar la hinchazón del tejido afectado);
- fiebre;
- disminución de plaquetas en sangre, lo que incrementa el riesgo de sangrado o moratones;
- problemas de cicatrización.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infecciones inusuales (que incluyen tuberculosis y otras infecciones que ocurren cuando la resistencia a la enfermedad disminuye); infecciones neurológicas (incluyendo meningitis viral); infecciones del ojo; infecciones bacterianas;

13/21

- diverticulitis (inflamación e infección del intestino grueso); cáncer, que incluye cáncer que afecta al sistema linfático (linfoma) y melanoma (un tipo de cáncer de piel);
- alteraciones inmunológicas que pueden afectar a los pulmones, piel y ganglios linfáticos (la presentación más frecuente es en forma de una enfermedad llamada sarcoidosis); - vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos);
- temblor;
- neuropatía (lesión de nervio);
- derrame cerebral;
- visión doble;
- pérdida de oído, zumbidos;
- sensación de pulso irregular como brincos;
- problemas del corazón que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de tobillos;
 - ataque al corazón;
- saco en la pared de una arteria mayor, inflamación y coagulación en una vena, bloqueo de un vaso sanguíneo;
- enfermedades pulmonares que pueden causar dificultad para respirar (incluyendo inflamación);
- embolia pulmonar (bloqueo de una arteria del pulmón);
- derrame pleural (almacenamiento anormal de fluido en el espacio pleural);
- inflamación del páncreas que causa un dolor grave en el abdomen y la espalda;
- dificultad para tragar;
- edema (hinchazón) facial;
- inflamación de la vesícula; piedras en la vesícula;
- grasa en el hígado (acumulación de grasa en las células del hígado);
- sudores nocturnos;

-
-
-

-
-
- cicatrices;
- crisis muscular anormal;
- lupus eritematoso sistémico (un trastorno inmunitario que incluye inflamación de la piel, corazón, pulmones, articulaciones y otros órganos);
- interrupciones del sueño;
- impotencia; - inflamaciones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- leucemia (cáncer que afecta a la sangre y la médula ósea);
- reacción alérgica grave con shock;
- esclerosis múltiple;
- alteraciones nerviosas (como inflamación del nervio óptico del ojo y síndrome de Guillain-Barré, una enfermedad que puede provocar debilidad muscular, sensaciones anormales, hormigueo en los brazos y la parte superior del cuerpo);
- parada cardíaca; fibrosis pulmonar (cicatriz en el pulmón); perforación intestinal (agujero en la pared del intestino); hepatitis (inflamación del hígado);

14/21

-
-
-

-
-
- reactivación del virus de la infección de la hepatitis B; hepatitis autoinmune (inflamación del hígado causada por el propio sistema inmunológico del cuerpo);
- vasculitis cutánea (inflamación de los vasos sanguíneos en la piel);
- síndrome de Stevens-Johnson (una enfermedad potencialmente mortal con síntomas tipo gripal y erupción con ampollas);
- edema (hinchazón) facial asociado con reacciones alérgicas;
- eritema multiforme (erupción inflamatoria en la piel);
- síndrome similar al lupus;
- angioedema (hinchazón localizada de la piel);
- reacción liquenoide en la piel (sarpullido rojizo-morado con picor).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- linfoma hepatoesplénico de células T (cáncer sanguíneo raro que a menudo es mortal);
- carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel);
- sarcoma de Kaposi, un cáncer poco común relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8. El sarcoma de Kaposi suele manifestarse con mayor frecuencia como lesiones cutáneas de color púrpura.
- fallo hepático;
- empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (visto como erupción cutánea acompañada de debilidad muscular).
- aumento de peso (para la mayoría de los pacientes, el aumento de peso fue reducido).

Algunos efectos adversos observados en los ensayos clínicos con adalimumab no tienen síntomas y sólo pueden ser identificados mediante un análisis de sangre. Estos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- bajo recuento sanguíneo de células blancas;
- bajo recuento sanguíneo de células rojas; - aumento de lípidos en sangre; - enzimas hepáticas altas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- alto recuento sanguíneo de células blancas;
- bajo recuento sanguíneo de plaquetas;
- aumento de ácido úrico en sangre;
- valores anormales de sodio en sangre;
- bajo nivel de calcio en sangre;
- bajo nivel de fosfato en sangre;
- azúcar en sangre alto;
- valores altos de lactato deshidrogenasa en sangre; - presencia de autoanticuerpos en sangre; - bajo nivel de potasio en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

15/21

valores de bilirrubina altos (análisis de sangre de la función hepática).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- recuentos bajos en sangre para células blancas, células rojas y plaquetas.

5. CONSERVACIÓN DE HYRIMOZ

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar. No Agitar. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Cuando sea necesario (por ejemplo, cuando esté de viaje), puede almacenar Hyrimoz a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un periodo máximo de 14 días (asegúrese de protegerlo de la luz). Una vez que se ha sacado de la nevera para almacenarla a temperatura ambiente, la pluma precargada **se debe usar en los siguientes 14 días o desecharse**, incluso si se vuelve a meter más tarde en la nevera. Debe anotar la fecha en la que retiró la pluma precargada de la nevera, y la fecha después de la cual debe desecharla.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Fórmula

Cada pluma precargada (SensoReady) de Hyrimoz 40 mg/0,8 ml contiene:

Adalimumab 40 mg

Excipientes: Acido adípico 2,69 mg; ácido cítrico monohidrato 0,206 mg; cloruro de sodio 4,93 mg; manitol 9,6 mg; polisorbato 80 0,8 mg; hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p. pH; agua para inyectables c.s.p. 0,8 ml.

Presentaciones

Hyrimoz 40 mg/0,8 ml: Envases conteniendo 2 plumas precargadas (SensoReady)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59269

Elaborado en:

Sandoz GmbH – Schafftenau site

Biochemiestrasse 10

6336 Langkampfen, Tirol, Austria

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111 www.novartis.com.ar

Última revisión: noviembre 2021 (CDS V03 05/2021)

Aprobado por Disposición N°

16/21

Instrucciones de uso

Para ayudar a evitar posibles infecciones y garantizar un uso correcto del medicamento, es importante que siga estas instrucciones.

Asegúrese de leer, comprender y seguir estas instrucciones de uso antes de inyectar Hyrimoz. Su profesional sanitario le debe enseñar a preparar e inyectar de forma correcta Hyrimoz con la pluma precargada antes de usarlo por primera vez. Si tiene alguna pregunta, consulte con su profesional sanitario.

Su pluma precargada SensoReady de un solo uso de Hyrimoz

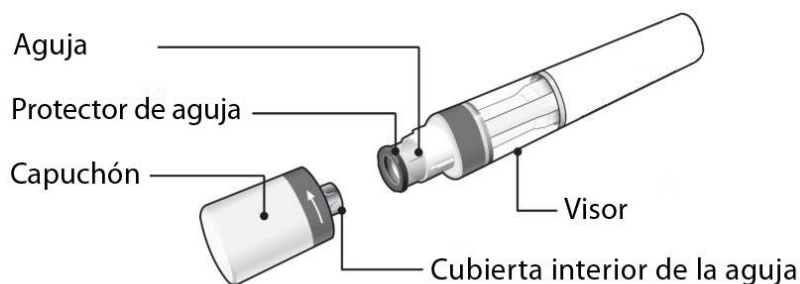


Figura A: piezas de la pluma SensoReady de Hyrimoz

En la Figura A se muestra la pluma una vez retirada la cápsula de cierre. **No** retire la cápsula de cierre hasta que esté listo para administrar la inyección.

Es importante que:

- **No abra** la caja exterior hasta que esté listo para usar la pluma.
- **No use** la pluma si el precinto de la caja exterior o el precinto de seguridad de la pluma están rotos.
- **No deje nunca** la pluma sin vigilancia en lugares en los que otras personas podrían manipularla.
- **No agite** la pluma.
- Si se le cae la pluma, **no la utilice** si presenta daños o si cayó con la cápsula de cierre de la aguja quitado.
- Para que la inyección resulte más cómoda, inyecte Hyrimoz 15–30 minutos después de sacarlo de la nevera.
- Deseche la pluma usada de forma inmediata después de usarla. **No reutilice la pluma.** Ver “4. Eliminación de plumas usadas” al final de estas instrucciones de uso.

Conservación de la pluma

- Conserve la pluma en la caja en una nevera, entre 2°C y 8°C.
- Cuando sea necesario (por ejemplo, cuando esté de viaje), puede almacenar Hyrimoz a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un periodo máximo de 14 días (asegúrese de protegerlo de la luz). Una vez que se ha sacado de la nevera para almacenarla a temperatura ambiente, la pluma precargada **se debe usar en los siguientes 14 días o desecharse**, incluso si se vuelve a meter más tarde en la nevera. Debe anotar la fecha en la que retiró la pluma precargada de la nevera y la fecha después de la cual debe desecharla.

- Mantenga la pluma en el embalaje original hasta que esté listo para usarla a fin de protegerla de la luz.
- No someta a la pluma a calor o frío extremos.
- No congelar la pluma.

Mantenga Hyrimoz y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Qué se necesita para la inyección?

Coloque los siguientes artículos sobre una superficie limpia y plana.

La caja incluye:

- Plumas/s SensoReady precargada/s de Hyrimoz (ver *Figura A*). Cada pluma contiene 40 mg/0,8 ml de Hyrimoz.

La caja no incluye (ver *Figura B*):

- Toallita humedecida en alcohol
- Algodón o gasa
- Contenedor para desechar objetos punzantes



Figura B: artículos que no se incluyen en la caja

Ver “8. Eliminación de plumas usadas” al final de estas instrucciones de uso.

Antes de la inyección

Preparación de la pluma

- Para que la inyección resulte más cómoda, saque la pluma de la nevera entre 15 y 30 minutos antes de inyectar Hyrimoz a fin de que alcance la temperatura ambiente.
- Mire a través del visor. La solución debe ser incolora a ligeramente amarillenta, así como transparente a ligeramente opalescente. **No la use** si observa partículas o cambios de color. Si le preocupa el aspecto de la solución, consulte a su farmacéutico.

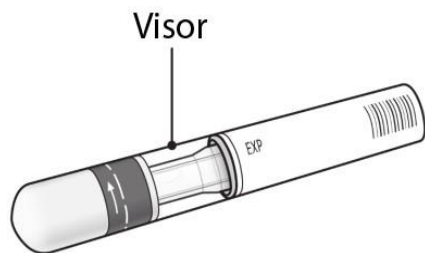


Figura C: comprobaciones de seguridad antes de la inyección

- Mire la fecha de caducidad (CAD) en la pluma. No utilice la pluma una vez superada la fecha de caducidad.
- No la utilice si el precinto de seguridad se ha roto.

Si la pluma no supera alguna de las comprobaciones anteriores, contacte con su farmacéutico.

1. Elección de la zona de inyección:

- La zona de inyección recomendada es la parte delantera de los muslos. También se puede administrar en la parte inferior del abdomen, excepto en un área de 5 cm alrededor del ombligo (ver *Figura D*).
- Elija una zona diferente cada vez que se autoadministre una inyección.
- No se inyecte nunca en zonas donde la piel esté dolorida, contusionada, enrojecida, descamada o endurecida. Evite las zonas con cicatrices o marcas extensas. Si padece psoriasis, **NO** debe inyectar directamente en zonas con placas de psoriasis.

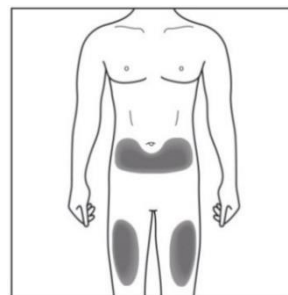


Figura D: elija la zona de se debe inyectar directamente en zonas con placas de psoriasis. inyección

2. Limpieza de la zona de inyección:

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Limpie la zona de inyección con una toallita con alcohol realizando movimientos circulares. Espere a que se seque antes de administrar la inyección (ver *Figura E*).
- No toque la zona limpia antes de la inyección.



Figura E: limpie la zona de inyección

19/21

3. Extracción de la cápsula de cierre de la pluma:

- No retire la cápsula de cierre hasta que esté listo para utilizar la pluma.
- Extraiga la cápsula de cierre girándola en la dirección de las flechas (ver *Figura F*).
- Una vez extraída, tire la cápsula de cierre. **No intente volver a colocarla.**
- Utilice la pluma en los 5 minutos siguientes a la extracción de la cápsula de cierre.
- Es posible que vea unas cuantas gotas de líquido saliendo de la aguja. Es normal. *de cierre*

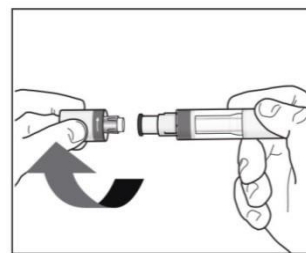


Figura F: extraiga la cápsula

4. Sujeción de la pluma:

- Sujete la pluma formando un ángulo de 90 grados con respecto a la zona limpia de inyección (ver *Figura G*).

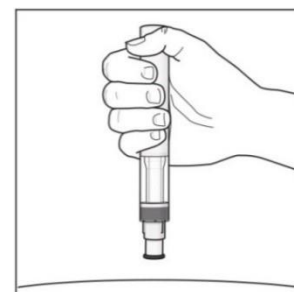
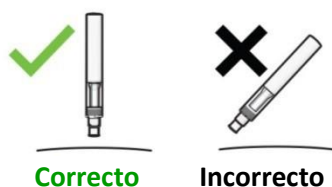


Figura G: sujete la pluma

Inyección

Antes de la inyección, lea lo siguiente:

Durante la inyección, oirá **2 fuertes clics**:

- El **primer clic** indica que la inyección ha **comenzado**.
- Varios segundos más tarde, un **segundo clic** indicará que la inyección **casi** ha finalizado.

Debe seguir sujetando la pluma con firmeza contra la piel hasta que vea que un **indicador verde** ocupa todo el visor y se deja de mover.

5. Comienzo de la inyección:

- Presione la pluma con firmeza contra la piel para comenzar la inyección (ver *Figura H*).
- El **primer clic** indica que la inyección ha comenzado.
- **Siga sujetando** la pluma con firmeza contra la piel.
- El **indicador verde** muestra el avance de la inyección.

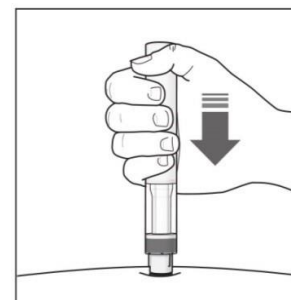


Figura H: comience la inyección

20/21

6. Finalización de la inyección:

- Espere hasta oír el **segundo clic**, que indica que la inyección **casi** ha terminado.
- Compruebe que el **indicador verde** ha ocupado todo el visor y ha dejado de moverse (ver *Figura I*).
- A continuación, puede extraer la pluma.

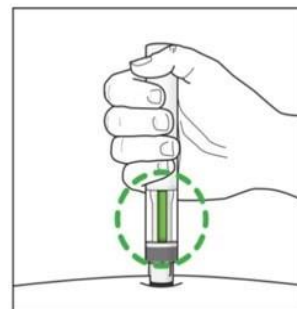


Figura I: termine la inyección

Después de la inyección

7. Compruebe que el indicador verde ocupa todo el visor (ver *Figura J*):

- Esto significa que el medicamento se ha administrado. Contacte con su médico si no se ve el indicador verde.
- Es posible que haya una pequeña cantidad de sangre en la zona de inyección. Puede presionar un algodón o gasa contra dicha zona durante 10 segundos. No frote la zona de inyección. Si es necesario, puede cubrirla con un pequeño apósito adhesivo.

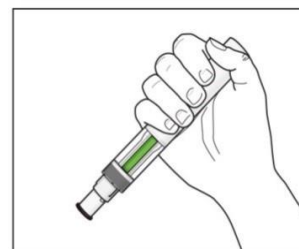
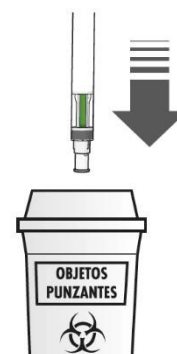


Figura J: compruebe el indicador verde

8. Eliminación de plumas usadas:

- Deseche las plumas usadas en un contenedor para desechar objetos punzantes (precintable y resistente a los pinchazos). Por su salud y su seguridad y las de los demás, no se deben reutilizar nunca las plumas usadas.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.



Si tiene alguna pregunta, consulte con un médico, farmacéutico o enfermero que esté familiarizado con Hyrimoz.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.